

Researchcode Dimence Groep

Leeswijzer

De aanwijzingen in deze leeswijzer zijn vastgesteld door de Raad van Bestuur op 26 juni 2019 en zijn leidend voor onderzoekers binnen de Dimence Groep. Voor vragen kan men zich wenden tot de CWO (onderzoek@dimencegroep.nl).

1 Introductie

De commissie wetenschappelijk onderzoek (CWO) geeft onder andere advies aan de Raad van Bestuur over onderzoek en onderzoeksbeleid.

De academische centra hanteren al langer researchcodes met richtlijnen en voorschriften die op wetenschappelijke onderzoeken en publicaties betrekking hebben. De Dimence Groep wil aansluiten bij deze codes en heeft ervoor gekozen de research code van het Universitair Medisch Centrum Groningen als uitgangspunt te nemen. In deze leeswijzer wordt aangegeven hoe de researchcode van het UMCG op de Dimence Groep van toepassing is, ook op niet-medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de Dimence Groep. In de nummering wordt verwezen naar de researchcode van het UMCG van mei 2018 ¹. Uiteraard sluiten niet alle organisatie en logistieke structuren van de Dimence Groep naadloos aan op het UMCG, in dat geval wordt beschreven of en hoe de toepassing bij de Dimence Groep is.

2 Uitgangspunten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij de Dimence Groep

Met de Researchcode toont de Dimence Groep dat zij waarde hecht aan wetenschappelijke integriteit. Wetenschappelijke integriteit verwijst naar de bereidheid van onderzoekers om zich te verantwoorden voor de morele en wetenschappelijke kwaliteit van hun onderzoek. Deze bereidheid kan alleen onderhouden worden en tot bloei komen in een organisatie die een klimaat van integriteit waarborgt.

2.1 Zes principes

Sinds 1 januari 2005 is de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van toepassing binnen de Nederlandse universiteiten. En in 2018 is deze gewijzigd in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit ². De Dimence Groep onderschrijft, net als het UMCG, de zes principes in deze Gedragscode. Waar deze principes in het gedrang raken, bestaat een verhoogd risico op schending van de wetenschappelijke integriteit.

1. **Eerlijkheid & Zorgvuldigheid:** Wetenschapsbeoefenaren zijn eerlijk en openhartig over hun onderzoek en over de toepassingen ervan. Wetenschappelijke activiteiten worden met zorgvuldigheid uitgevoerd. Tijds- of prestatiedruk mag daaraan geen afbreuk doen.
2. **Betrouwbaarheid:** De reputatie van betrouwbaarheid van de wetenschap wordt door iedere wetenschapsbeoefenaar door zijn handelwijze ondersteund en versterkt. Een wetenschapsbeoefenaar is betrouwbaar in de uitvoering en rapportage van onderzoek, en in de overdracht van kennis in onderwijs en publicaties.

¹ URL: <https://www.umcg.nl/SiteCollectionDocuments/English/Researchcode/umcg-researchcode-2018-nl.pdf>

² URL: <http://www.vsnunl.nl/files/documenten/Nederlandse%20gedragscode%20wetenschappelijke%20integriteit%202018.pdf>

3. **Controleerbaarheid:** Gepresenteerde informatie is controleerbaar. Als onderzoeksresultaten openbaar worden gemaakt, blijkt duidelijk waarop de gegevens en de conclusies zijn gebaseerd, waaraan ze zijn ontleend en waar ze te controleren zijn.
4. **Onpartijdigheid:** Wetenschapsbeoefenaars laten zich bij wetenschappelijke activiteiten leiden door geen ander belang dan het wetenschappelijke belang. Zij zijn altijd bereid zich daarvoor te verantwoorden. Waar sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dient ook het patiëntenbelang zorgvuldig te worden meegewogen.
5. **Onafhankelijkheid:** Wetenschapsbeoefenaars verrichten hun werk in academische vrijheid en onafhankelijkheid. Voor zover beperkingen van die vrijheid onvermijdelijk zijn, worden deze expliciet zichtbaar gemaakt.
6. **Verantwoordelijkheid:**
Wetenschapsbeoefenaren geven zich rekenschap van hun verantwoordelijkheid voor de maatschappelijke implicaties van hun wetenschappelijk werk. Zij zijn aanspreekbaar op de keuze van onderzoeksthema's en in staat deze uit te leggen.

2.2 Regels rondom het onderzoek

In de researchcode worden 8 regels gegeven voor de uitvoering van onderzoek met betrekking tot integriteit en kwaliteit.

De regels 1, 2 en 3 (aanmelding Nederlands Trialregister) zijn onverminderd van toepassing voor onderzoekers binnen de Dimence Groep, evenals regel 4 waarbij de beoordeling bij de Dimence Groep plaats vindt door de CWO. En 6 (m.u.v. de toolbox) die betrekking heeft op de documentatie van het onderzoeksproces zelf. De overige regels zijn nuttig om kennis van te nemen, immers de Dimence Groep wil ook investeren in refereergroepen, kritisch meekijken door collega's, en peer-review van medeonderzoekers.

2.3 Schrijfregels

Deze praktische regels hebben betrekking op het gebruik van referenties in het manuscript en gelden ook voor onderzoekers van de Dimence Groep.

2.4 Kenniseigendom

Bij publiciteit, in de vorm van artikelen, lezingen, proefschrift, zal de bijdrage van de Dimence Groep worden genoemd door de onderzoeker. Indien (het de verwachting is dat) er op enig moment intellectuele eigendomsrechten (zullen) ontstaan, zullen partijen in overleg treden, teneinde afspraken te maken over dit intellectueel eigendomsrecht. Deze afspraken maken vanaf dat moment integraal onderdeel uit van het (promotie)contract.

Alinea 3 over valorisatiebeleid en vergoeding is niet van toepassing op de Dimence Groep.

3 Goed mentorschap

Hoewel het accent in deze paragraaf over mentorschap vooral ligt op universitair onderzoek, is de strekking ook van toepassing voor wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd binnen de Dimence Groep.

3.1 Taken van de begeleider

Er is altijd ten minste één persoon binnen de Dimence Groep verantwoordelijk voor het faciliteren en/of de uitvoer van een onderzoeksproject, ook als het onderzoek wordt uitgevoerd onder de supervisie van een externe begeleider. Het onderzoeksprotocol dient dit duidelijk te vermelden. De strekking van de aandachtspunten 1 t/m 12 geldt daarbij mutatis mutandis ook voor deze verantwoordelijke personen bij de Dimence Groep.

3.2 Auteurschap & auteurspositie

Onderzoekers bij de Dimence Groep worden geacht te publiceren volgens de researchcode.

3.2.1 Auteurschap

De regels voor (mee-)publiceren zijn helder en bindend: Zoals in de researchcode wordt vermeld betekent auteurschap voldoen aan de volgende vier criteria:

1. een substantiële bijdrage aan het intellectuele concept en ontwerp van het onderzoek, of verwerven, analyseren of interpreteren van de data;
2. origineel schrijfwerk of kritisch redigeren van geschreven teksten;
3. goedkeuring van de definitieve versie van het manuscript.
4. instemming om de verantwoordelijkheid voor alle onderdelen van het manuscript te dragen en de garantie dat vragen over de juistheid van welk onderdeel dan ook naar behoren worden onderzocht en opgelost.

Louter participeren door data of deelnemers in het onderzoek aan te leveren is dus onvoldoende betrokkenheid voor auteurschap. Zie verder de researchcode voor de best practices van de ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) en richtlijnen in paragrafen 3.2.2 en 3.2.3 van de UMCG Researchcode.

4 Respect voor personen en dieren

Dit hoofdstuk is ook van toepassing op onderzoek dat wordt uitgevoerd bij de Dimence Groep. Het geeft richtlijnen voor dataverzameling en bescherming van de privacy van patiënten. Hierin zijn de volgende paragrafen het meest relevant voor onderzoekers binnen de Dimence Groep, wat niet wegneemt dat ook de overige paragrafen binnen deze sectie van belang kunnen zijn indien van toepassing:

4.1 WMO - Medisch-wetenschappelijk onderzoek

4.2 nWMO – Stelsel: Wetenschappelijk onderzoek (hiermee wordt bedoeld niet WMO plichtig onderzoek)

In aanvulling op hoofdstuk 4:

WMO of niet WMO onderzoek (nWMO):

Bij twijfel of een onderzoek WMO plichtig is, neemt de onderzoeker contact op met de CCMO of een erkende METC (indien mogelijk vanuit samenwerking Universiteit) en legt de vraag in een mail voor. Let op: Sommige METC's interpreteren dit als een verzoek tot afgeven van een niet-WMO verklaring, hieraan zijn kosten verbonden.

Voorselectie

Voorselectie van eventuele geschikte patiënten voor onderzoek in het patiëntendossier mag alleen worden gedaan door de behandelaar van de patiënt of door direct bij de behandeling betrokken personen (de behandelaar moet op de hoogte zijn van het onderzoek en de voorselectie).

Vastleggen deelname patiënt

De Dimence Groep hanteert de volgende werkwijze bij het vastleggen van deelname aan wetenschappelijk onderzoek:

De toestemming van de patiënt voor deelname aan onderzoek moet volgens de wet worden vastgelegd. Deelname dient in het EPD vermeld te worden van de betreffende patiënt op de volgende wijze:

- Of het ondertekende toestemmingsformulier scannen en in het EPD hangen onder het tabblad 'correspondentie'; administratie/toestemmingsverklaring; met de titel: 'toestemmingsverklaring wetenschappelijk onderzoek'.
- Of in het EPD een blanco brief openen en hierin de volgende tekst vermelden:
*Dhr/mw. XXX is zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd over het onderzoek van dhr/mw: XXX met de titel: 'XXXX' en heeft toestemming gegeven op (datum): / / .
Het ondertekende toestemmingsformulier wordt bewaard in de onderzoeksmap en deze is te vinden bij:*
 - o Dhr/mw:*
 - o Functie:*
 - o Werkadres:*
 - o Kamernummer:*
 - o Telefoon:*Het document vervolgens opslaan in User onder 'correspondentie' met de titel: 'Deelname wetenschappelijk onderzoek'. Zie voor het bewaren en archiveren van onderzoeksgegevens het Databeheerplan van de Dimence Groep³

5 Onderzoeksgegevens

De Dimence Groep hanteert de Richtlijn Databeheerplan³. Dit databeheerplan is een één tot twee pagina's tellend document dat beschrijft hoe onderzoeksgegevens moeten worden verzameld, beheerd en gedeeld. Het databeheerplan is een integraal onderdeel van het onderzoeksproces en bij de DG opgenomen in het Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek. Het doel van het databeheerplan is om vooraf in kaart te brengen welke data verzameld worden. Bovendien wordt beschreven waar data bewaard worden en wie toegang heeft tot de data.

Na afronding van het onderzoek moeten digitale of papieren onderzoeksgegevens gedurende 15 jaar worden bewaard in het onderzoeksarchief van de Dimence Groep. Digitale gegevens worden indien mogelijk zoveel mogelijk opgeslagen in de persoonsgebonden onderzoeksmap op de G-schijf of aangeleverd op een USB-stick of CD-rom. Papieren gegevens worden aangeleverd in een doos met daarop duidelijk geschreven: naam, telefoonnummer en emailadres van de onderzoeker, team, regio, startdatum en einddatum van archiveren. Na verstrijken van de einddatum worden de gegevens door de CWO vernietigd.

Voor het archiveren van onderzoeksgegevens neemt de onderzoeker contact op met de commissie via onderzoek@dimence.nl.

³ URL:

https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/sites/default/files/documenten/richtlijn_databeheerplan_def_092018_0.pdf

6 Transparantie en schending van wetenschappelijke integriteit

In hoofdstuk 6.3 worden 21 voorbeelden van fraude genoemd (paragraaf 5.1) die voorkomen kunnen worden door integer te werken. Sommige voorbeelden liggen voor de hand, andere voorbeelden hebben betrekking op slordig werk dat wel als fraude wordt aangemerkt. Men dient zich te realiseren dat elke fraude niet alleen het imago en de integriteit van de Dimence Groep schaadt, maar van het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Iedereen heeft de verantwoordelijkheid fraude te voorkomen en te signaleren.

Bij de Dimence Groep is een vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit aangesteld. Deze fungeert als eerste aanspreekpunt voor vragen en klachten over wetenschappelijke integriteit. Voor melding van (een vermoeden van) fraude (paragraaf 5.2) dient men zich te melden bij mevrouw Joeske van Busschbach via j.t.van.busschbach@umcg.nl. Een melding kan ook rechtstreeks bij de CWO of de Raad van Bestuur worden ingediend.

7 Omgaan met de media

Hiervoor gelden binnen de Dimence Groep algemene regels. Iedere betrokkenheid met media, ook rondom onderzoek, moet (indien mogelijk van tevoren) worden afgestemd met de afdeling communicatie van de Dimence Groep (communicatie@dimencegroep.nl) en gemeld worden bij de CWO (onderzoek@dimencegroep.nl).

8 Omgang met de farmaceutische industrie.

Onderzoekers binnen de Dimence Groep nemen slechts na toestemming van de Raad van Bestuur contact op met de farmaceutische industrie voor financiering van projecten. Hiervoor benaderen zij in eerste instantie de CWO, die een inhoudelijk oordeel zal geven over de relevantie en inhoud van het onderzoek.

³ URL:

https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/sites/default/files/documenten/richtlijn_databeheerplan_def_092018_0.pdf